

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 389/04)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (e documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti per il contenuto e la presentazione di procedimenti di misura di riferimento (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	31.7.2016

Per le strisce reattive per la misurazione della glicemia e le soluzioni di controllo la data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita è il 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Questa è la prima pubblicazione	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Nota 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio — Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro IEC 61010-2-101:2002 (Modificata)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio — Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica — Parte 2-6: Requisiti particolari — Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ OEN: Organizzazione europea di normazione:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
- Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ GU C 338 del 27.9.2014, pag. 31.